

EMA/370665/2016
EMA/H/C/003803

EPAR-yhteenveto

Aripiprazole Mylan Pharma¹

aripipratsoli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Aripiprazole Mylan Pharma. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Aripiprazole Mylan Pharmain käytöstä.

Potilas saa Aripiprazole Mylan Pharmain käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Aripiprazole Mylan Pharma on ja mihin sitä käytetään?

Aripiprazole Mylan Pharmaa käytetään seuraavien psyykkisten sairauksien hoitoon:

- skitsofrenia, mielisairaus, johon kuuluu monia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuus, aistiharhat (kuulo- tai näköharhat), epäluuloisuus ja harhakuvitelmat. Aripiprazole Mylan Pharma on tarkoitettu vähintään 15-vuotiaiden potilaiden hoitoon;
- tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö, jossa potilaan mieliala vaihtelee maanisesta (mielialan liiallisesta kohoamisesta) tavanomaiseen. Potilailla saattaa olla myös masennusjaksoja. Aripiprazole Mylan Pharmaa käytetään kohtalaisten tai vaikeiden maniavaiheiden hoitoon aikuisillaja estämään uusia maniavaiheita aikuisilla, joihin lääke on tehonnut aikaisemmin. Aripiprazole Mylan Pharmaa käytetään myös kohtalaisten tai vaikeiden maniavaiheiden hoitoon 13-vuotiaille tai sitä vanhemmilla potilailla enintään 12 viikon ajan.

Aripiprazole Mylan Pharmain vaikuttava aine on aripipratsoli. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Aripiprazole Mylan Pharma on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Abilify. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

¹ Aikaisemmin tunnettu nimellä Aripiprazole Pharmathen.



Miten Aripiprazole Mylan Pharmaa käytetään?

Aripiprazole Mylan Pharmaa on saatavana tabletteina (5, 10 ja 30 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Skitsofrenian hoidossa suositeltu aloitusannos aikuisilla on 10 tai 15 mg suun kautta vuorokaudessa ja ylläpitoannos 15 mg kerran vuorokaudessa. 15–17-vuotiaiden nuorten aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa (käyttäen nestemäisessä muodossa olevaa aripipratsolivalmistetta). Annosta nostetaan vähitellen suositusannokseen 10 mg kerran vuorokaudessa.

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniavaiheiden hoidossa suositeltu aloitusannos aikuisilla on 15 mg suun kautta otettuna kerran vuorokaudessa joko yksin tai yhdistettynä muihin lääkkeisiin. Maniavaiheiden uusiutumista ehkäistään aikuisilla jatkamalla saman annoksen ottamista.

Maniavaiheiden hoidossa 13–17-vuotiailla nuorilla aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa (käyttäen nestemäisessä muodossa olevaa aripipratsolivalmistetta). Annosta nostetaan vähitellen suositusannokseen 10 mg kerran vuorokaudessa. Hoito ei saa kestää yli 12:ta viikkoa.

Annosta on säädettävä potilailla, jotka käyttävät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat Aripiprazole Mylan Pharmain hajoamiseen elimistössä. Lisää tietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Aripiprazole Mylan Pharma vaikuttaa?

Aripiprazole Mylan Pharmain vaikuttava aine aripipratsoli on psykoosilääke. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy aivoissa useisiin hermosolujen pinnalla oleviin eri reseptoreihin. Tämä häiritsee hermovälittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Aripipratsolin vaikutuksen oletetaan perustuvan pääasiassa siihen, että sillä on osittainen agonistivaikutus hermovälittäjäaineen dopamiinin ja 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin) reseptoreihin. Tämä tarkoittaa, että aripipratsoli vaikuttaa dopamiinin ja 5-hydroksitryptamiinin tavoin aktivoimalla kyseisiä reseptoreita, mutta heikommin kuin välittäjäaineet. Koska dopamiini ja 5-hydroksitryptamiini liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, aripipratsoli auttaa normalisoimaan aivotoimintaa, vähentämään psykoottisia tai maanisia oireita ja ehkäisemään niiden uusiutumista.

Miten Aripiprazole Mylan Pharmaa on tutkittu?

Koska Aripiprazole Mylan Pharma on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen Abilifyyn nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Aripiprazole Mylan Pharmain hyödyt ja riskit?

Koska Aripiprazole Mylan Pharma on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Aripiprazole Mylan Pharma on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Aripiprazole Mylan Pharmain on osoitettu vastaavan laadullisesti Abilifya ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Abilifyn tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Aripiprazole Mylan Pharmaille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aripiprazole Mylan Pharmain turvallinen ja tehokas käyttö?

Aripiprazole Mylan Pharmain mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Aripiprazole Mylan Pharmaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Aripiprazole Mylan Pharmaa markkinoiva yhtiö laatii potilaille ja heistä huolehtiville henkilöille sekä lääkäreille suunnattua koulutusmateriaalia, jossa selitetään lääkkeen turvallista käyttöä 13–17-vuotiailla potilailla.

Muita tietoja Aripiprazole Mylan Pharmaista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Aripiprazole Pharmathenille 30. kesäkuuta 2015. Lääkkeen nimi vaihdettiin Aripiprazole Mylan Pharmaa 3. kesäkuuta 2016.

Aripiprazole Mylan Pharmaa koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Aripiprazole Mylan Pharmailla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 06-2016.